SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 208

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 settembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

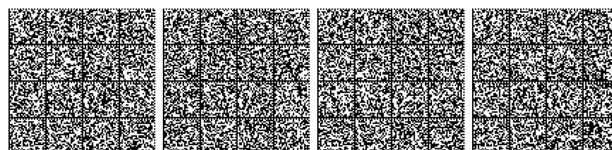
Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero del lavoro e delle politiche sociali



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 giugno 2012.

Attuazione della direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52 come principio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, ed in particolare l'art. 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi» e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includono o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitano l'immissione sul mercato o l'uso, provvede a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 che ha iscritto il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52 come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52; per il tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», è il 1° ottobre 2013 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva il Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14, ceppo AM65-52, subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011 /78/UE, è possibile che prodotti contenenti il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, come unico principio attivo, siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/78/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, è il 30 settembre 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 settembre 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro tale data la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 settembre 2013;

Considerato che, dopo il 30 settembre 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinali al controllo degli altri artropodi;



Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione della direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/78/UE ha iscritto la sostanza *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° ottobre 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

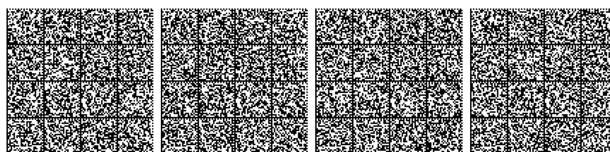
2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 settembre 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 settembre 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 settembre 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 marzo 2014 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.



Art. 3.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52 impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'art. 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico-chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4.

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente il *Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis Serotype H14*, ceppo AM65-52, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 settembre 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 settembre 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 marzo 2014, e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 settembre 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 14 giugno 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. Lavoro, registro n. 10, foglio n. 250



ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«46	*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. I prodotti autorizzati per uso professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. Per i prodotti contenenti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

12A09642



DECRETO 18 giugno 2012.

Attuazione della direttiva 2011/71/UE della Commissione del 26 luglio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il Creosoto come principio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, ed in particolare l'art. 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi» e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includono o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitano l'immissione sul mercato o l'uso, provvede a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/71/UE della Commissione del 26 luglio 2011, che ha iscritto il creosoto come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del creosoto, per il tipo di prodotto 8, «Preservanti del legno», è il 1° maggio 2013 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva il creosoto, per il tipo di prodotto 8, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del decreto legislativo 25 lebbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/71/UE, è possibile che prodotti contenenti il creosoto come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/71/UE, il termine per provvedere ai rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il creosoto è il 30 aprile 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 aprile 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti il creosoto già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro tale data la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'art. 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 aprile 2013;

Considerato che dopo il 30 aprile 2015 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il creosoto rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei preservanti del legno e che contengono come unica sostanza attiva il creosoto non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 aprile 2015 se non autorizzali come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti il creosoto impiegati come preservanti del legno;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione della direttiva 2011/71/UE della Commissione del 26 luglio 2011, il creosoto è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/71/UE ha iscritto la sostanza creosoto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° maggio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 «Preservanti del legno», di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo creosoto come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti il creosoto come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.



2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 aprile 2013 presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 aprile 2015, procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 aprile 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 ottobre 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 3.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, impiegati come preservanti del legno, contenenti come unico principio attivo il creosoto.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'art. 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4.

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei preservanti del legno e contenenti come principio attivo unicamente il creosoto, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 aprile 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma I, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 aprile 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 ottobre 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma I, verificata la presenza delle condizioni di cui all'art. 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 aprile 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 18 giugno 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 10, foglio n. 249



ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
45	Creosoto	Creosoto Numero CE: 232-287-5 Numero CAS: 8001-58-9	Creosoto di grado B o di grado C come specificato nella norma europea EN 13991:2003	1° maggio 2013	30 aprile 2015	30 aprile 2018	8	I biocidi contenenti creosoto possono essere autorizzati unicamente per usi per i quali lo Stato membro che concede l'autorizzazione conclude che non esistono alternative adeguate sulla base di un'analisi della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione, chiesta al richiedente, nonché di qualsiasi altra informazione disponibile. Gli Stati membri che autorizzano tali prodotti sul loro territorio presentano alla Commissione una relazione entro il 31 luglio 2016 nella quale giustificano la loro conclusione che non esistono alternative adeguate e spiegano come promuovono lo sviluppo di alternative. La Commissione renderà pubbliche tali relazioni. Prima di rinnovare l'iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma. Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI gli Stati membri valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e le popolazioni che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano subordinate alle seguenti condizioni: 1) il creosoto può essere utilizzato solo alle condizioni menzionate nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (1); 2) il creosoto non deve essere utilizzato per il trattamento del legno destinato agli usi elencati nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006; 3) sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i lavoratori, compresi gli utilizzatori a valle, dall'esposizione durante il trattamento e la manipolazione del legno trattato in conformità del regolamento (CE) n. 1907/2006 e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (2); 4) sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, ove pertinente, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

12A09643



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 23 marzo 2012.

Programma delle infrastrutture strategiche (Legge n. 443/2001). Metropolitana leggera automatica Metrobus di Brescia. 1° lotto funzionale prealpino – S. Eufemia. Ulteriori opere di completamento 1^ e 2^ tranche. Assegnazione finanziamenti. (Deliberazione n. 26/2012).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 26 febbraio 1992, n. 211, e viste le leggi 30 maggio 1995, n. 204; 4 dicembre 1996, n. 611; 27 febbraio 1998, n. 30; 18 giugno 1998, n. 194; 23 dicembre 1998, n. 448; 7 dicembre 1999, n. 472; 23 dicembre 1999, n. 488; 23 dicembre 2000, n. 388, e il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con le quali tra l'altro è stato rifinanziato l'art. 9 della citata legge n. 211/1992 e/o sono state dettate norme integrative o modificative;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13 – oltre ad autorizzare limiti d'impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato – reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», secondo il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2003, ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e s.m.i., e visti in particolare:

la parte II, titolo III, capo IV, concernente «Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi» e specificamente l'art. 163, che conferma la responsabilità dell'istruttoria e la funzione di supporto alle attività di questo Comitato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che può in proposito avvalersi di apposita «Struttura tecnica di missione», alla quale è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

l'art. 256, che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, concernente l'«Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale», come integrato e modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, concernente «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia», che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che all'art. 32, comma 1, e s.m.i., che istituisce nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il «Fondo infrastrutture ferroviarie, stradali e relativo a opere di interesse strategico», con una dotazione di 930 milioni per l'anno 2012 e 1.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2013 al 2016 e che stabilisce che le risorse del Fondo sono assegnate dal CIPE, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;



Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», che all'art. 41, comma 4, come modificato dall'art. 22, comma 1, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, prevede che le delibere assunte da questo Comitato relativamente ai progetti e ai programmi d'intervento pubblico siano formalizzate e trasmesse al Presidente del Consiglio dei Ministri per la firma entro trenta giorni decorrenti dalla seduta in cui le delibere stesse vengono assunte;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, (*G.U.* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi del più volte richiamato art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che include – nell'ambito dei «Sistemi urbani» – la voce «Brescia metropolitana»;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP, che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*G.U.* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini dalla vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera 29 marzo 2006, n. 104 (*G.U.* n. 273/2006 S.O.), con la quale questo Comitato ha:

concesso in via programmatica, all'intervento denominato «Metropolitana leggera automatica metrobus di Brescia: modifiche migliorative del 1° lotto funzionale Prealpino-S. Eufemia», un contributo di 3,6 milioni di euro per quindici anni, imputato sui fondi di cui all'art. 1, comma 78, della citata legge n. 266/2005 e suscettibile di sviluppare, al tasso all'epoca praticato dalla Cassa depositi e prestiti, un volume di investimenti di 40 milioni di euro;

subordinato l'assegnazione definitiva del suddetto contributo ad adempimenti posti a carico del soggetto aggiudicatore;

Vista la delibera 6 aprile 2006, n. 130 (*G.U.* n. 199/2006), con la quale questo Comitato – nel rivisitare il 1° Programma delle infrastrutture strategiche come ampliato con delibera 18 marzo 2005, n. 3 (*G.U.* n. 207/2005) – all'allegato 2 ha confermato, fra i «Sistemi urbani», l'opera «Brescia metropolitana», individuando in particolare l'intervento «Metropolitana leggera di Brescia – Metrobus: modifiche migliorative del 1° lotto funzionale Prealpino-S. Eufemia»;

Vista la delibera 23 novembre 2007, n. 126 (*G.U.* n. 216/2008), con la quale questo Comitato ha:

assegnato definitivamente il contributo di 3,6 milioni di euro, di cui alla predetta delibera n. 104/2006, suscettibile di sviluppare il volume d'investimenti aggiornato di 38,2 milioni di euro;

assegnato l'ulteriore contributo di 0,2 milioni di euro, suscettibile di sviluppare un volume d'investimenti di 1,8 milioni di euro, sì da assicurare l'integrale finanziamento dei 40 milioni di euro di cui alla stessa delibera n. 104/2006;

Viste le delibere adottate da questo Comitato in applicazione della succitata legge n. 211/1992 e successivi rifinanziamenti e concernenti la «Metropolitana leggera automatica di Brescia» e vista, in particolare, la delibera 31 luglio 2009, n. 53 (*G.U.* n. 14/2010), con la quale:

è stato approvato il piano di riparto delle risorse stanziate dall'art. 63, commi 12 e 13, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, individuando tra l'altro 6,7 milioni di euro quale quota massima di partecipazione statale ai maggiori oneri per il finanziamento di opere di completamento relative alla Metropolitana leggera di Brescia, 1° lotto funzionale Prealpino - S. Eufemia, resesi necessarie, in particolare, a seguito di situazioni imprevedibili conseguenti a ritrovamenti archeologici e a richieste formulate dai Vigili del fuoco;



è stato previsto che, per gli interventi inseriti nel suddetto piano di riparto, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti avrebbe quantificato gli importi definitivi dei contributi da riconoscere in base al costo accertato dal Ministero stesso, entro il tetto massimo costituito dai contributi sopra individuati e nei limiti della percentuale di contribuzione statale riconoscibile agli interventi del settore (60 per cento del costo delle opere);

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 81 (*G.U.* n. 95/2011), con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'8° Allegato infrastrutture alla Decisione di finanza pubblica (DFP) per gli anni 2011-2013, che include, nella tabella 1 «Programma infrastrutture strategiche aggiornamento 2010», l'intervento «Metropolitana di Brescia, tratta Prealpino-S. Eufemia – opere migliorative e interventi correlati – ulteriori adeguamenti»;

Vista la nota 5 marzo 2012, n. 9071, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la richiesta d'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato, dell'assegnazione di un finanziamento di 41,6 milioni di euro e dell'assegnazione programmatica di un ulteriore finanziamento di 30 milioni di euro, per il completamento della «Metropolitana leggera di Brescia, 1° lotto funzionale Prealpino - S. Eufemia», trasmettendo le relative relazioni istruttorie;

Vista la nota 16 marzo 2012, n. 11007, con la quale il citato Ministero ha reiterato la richiesta d'iscrizione all'ordine del giorno, precisando la richiesta che i relativi finanziamenti siano imputati sulle risorse di cui all'art. 32, comma 1, del citato decreto-legge n. 98/2011;

Vista la nota 22 marzo 2012, n. 11515, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso la relazione istruttoria aggiornata relativa all'assegnazione del finanziamento programmatico per l'intervento sopra citato;

Valutato quanto segnalato dal Ministero dell'economia e delle finanze, Ragioneria generale dello Stato con nota n. 24172 del 21 marzo 2012, in ordine al criterio prudenziale nell'utilizzo delle residue disponibilità del Fondo infrastrutture ferroviarie, stradali e relativo a opere di interesse strategico e ritenuto comunque di dover procedere alla presente assegnazione, al fine di predisporre la copertura finanziaria necessaria al completamento del 1° lotto dell'opera;

Vista la nota 22 marzo 2012, n. 1229, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisita in seduta l'intesa del Ministro dell'economia e delle finanze;

PRENDE ATTO

1. delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

che, in merito all'assegnazione disposta con la citata delibera n. 53/2009, con voto n. 438 del 28 luglio 2010 la Commissione interministeriale *ex lege* 29 dicembre 1969, n. 1042, integrata come previsto dall'art. 5 della legge n. 211/1992, ha quantificato in 10,6 milioni di euro il costo delle citate opere di completamento oggetto della medesima delibera n. 53/2009, con un contributo pubblico di cui alla richiamata delibera n. 53/2009 definitivamente riconoscibile all'intervento pari a 6,4 milioni di euro (pari al 60 per cento del predetto costo);

che con il medesimo voto n. 438, la citata Commissione interministeriale ha quantificato in 41,6 milioni di euro il contributo pubblico assegnabile dalla Stato per una prima tranche di ulteriori opere di completamento del costo di 80 milioni di euro;

che con decreto 30 settembre 2010, relativo alla «ripartizione del fondo per l'adeguamento dei prezzi dei materiali da costruzione», il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha assegnato a Brescia Mobilità S.p.A., soggetto aggiudicatore dell'intervento, l'importo di 7,5 milioni di euro (6,8 milioni di euro al netto dell'IVA) a valere sui fondi recati dal decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162, convertito dalla legge 22 dicembre 2008, n. 201;



che nella relazione istruttoria, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riporta il quadro economico generale dell'intervento, comprensivo del costo aggiornato delle opere di cui alla richiamata delibera 53/2009, dell'importo della citata prima tranche delle ulteriori opere di completamento, del maggior costo dei materiali da costruzione e della voce «Importo aggiornato degli ulteriori oneri per la gestione dell'appalto», per un costo totale di 777,1 milioni di euro, al netto di IVA, così articolato:

(milioni di euro)

VOCE	IMPORTO
Opere civili (compreso adeguamento antisismico)	355,2
Opere di sistema	242,6
Materiale rotabile	51,8
Incremento costi materiali	6,8
Parcheggio d'interscambio Lamarmora	8,8
Imprevisti	5,6
Ulteriori oneri per la gestione dell'appalto (espropri, spese di progettazione, VIA, atti di transazione, ecc.)	106,3
TOTALE	**777,1**

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti propone a questo Comitato di assegnare, per la realizzazione della citata prima tranche delle ulteriori opere di completamento, 41,6 milioni di euro a valere sulle risorse di cui all'art. 32, comma 1, del decreto-legge n. 98/2011;

che la copertura finanziaria del 1° lotto all'esame, comprensiva del finanziamento da assegnare con la presente delibera, è imputata sulle seguenti risorse:

(milioni di euro)

TIPOLOGIA FINANZIAMENTO	IMPORTO
• Stato	
- legge n. 211/1992 e rifinanziamenti	244,4
- legge obiettivo (delibera n. 126/2007)	40,0
- decreto legge n. 112/2008, art. 63 (delibera n. 53/2009)	6,4
- decreto legge n. 162 /2008	6,8
- decreto legge n. 98/2011, art. 32, c. 1	41,6
• Regione Lombardia (delib. Giunta 30.6.2003, n. 7/13486)	72,3
• Comune di Brescia (delib. Consiglio 8.10.2004, n. 205)	67,0
• Brescia Mobilità S.p.A.: capitale proprio (delib. C.d.A. 15.5.2007, n. 14)	67,1
• Mutuo Cassa DD.PP	220,0
• Ulteriore mutuo	11,5
TOTALE	**777,1**

che i suddetti finanziamenti risultano a carico dello Stato per complessivi 339,2 milioni di euro (43,6 per cento del costo dell'intervento), a carico della Regione per 72,3 milioni di euro (9,3 per cento del costo dell'intervento) e a carico del Comune di Brescia e di Brescia Mobilità S.p.A. per complessivi 365,6 milioni di euro (pari al 47,1 per cento del costo dell'intervento);



che, successivamente, in data 12 marzo 2012 il soggetto aggiudicatore ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti i progetti definitivi di una seconda tranche di opere di completamento aventi un costo di 30 milioni di euro;

che, per il finanziamento della predetta seconda tranche di opere di completamento, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti chiede l'assegnazione programmatica di 30 milioni di euro a valere sulle risorse di cui all'art. 32, comma 1, del richiamato decreto-legge n. 98/2011, subordinandone l'assegnazione definitiva alla previa valutazione tecnica e di congruità economica della citata Commissione *ex lege* n. 1042/1969 e alla trasmissione a questo Comitato del quadro economico aggiornato dell'intera opera, con la ripartizione degli impegni economici da parte dei soggetti finanziatori;

Delibera:

1. Assegnazione finanziamenti.

1.1 Per la realizzazione dell'intervento denominato «Metropolitana leggera automatica metrobus di Brescia – 1° lotto funzionale Prealpino - S. Eufemia, prima tranche delle ulteriori opere di completamento» è assegnato il finanziamento di 41,6 milioni di euro a valere sulle risorse recate dall'art. 32, comma 1, del decreto-legge n. 98/2011, secondo la seguente articolazione temporale: 15 milioni per il 2012, 5 milioni per il 2013, 11 milioni per il 2014 e 10,6 milioni per il 2015.

1.2 Per la realizzazione dell'intervento denominato «Metropolitana leggera automatica metrobus di Brescia – 1° lotto funzionale Prealpino - S. Eufemia, seconda tranche delle ulteriori opere di completamento», è assegnato programmaticamente il finanziamento di 30 milioni di euro a valere sulle risorse recate dall'art. 32, comma 1, del decreto-legge n. 98/2011.

1.3 In occasione della presentazione a questo Comitato della proposta per l'assegnazione definitiva del finanziamento di cui al punto 1.2, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà trasmettere:

le valutazioni della Commissione interministeriale ex legge 29 dicembre 1969, n. 1042, integrata come previsto dall'art. 5 della legge 26 febbraio 1992, n. 211, il quadro economico aggiornato dell'intera opera, con la ripartizione degli impegni economici a carico dei soggetti finanziatori e l'articolazione annuale del finanziamento stesso;

il parere dell'Unità tecnica finanza di progetto, che si pronuncerà sulla base dei sopra citati elementi.

2. Clausole finali.

2.1 Il Ministero delle infrastrutture provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi all'intervento finanziato con la presente delibera.

2.2 Il medesimo Ministero provvederà a trasmettere il provvedimento di accertamento del contributo definitivamente concesso dalla delibera di questo Comitato n. 53/2009, ai sensi di quanto stabilito dal punto 2.3 della medesima delibera.

2.3 Il medesimo Ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

2.4 Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera, il soggetto aggiudicatore è tenuto a richiedere il CUP per le succitate opere di completamento che, ai sensi della delibera n. 24/2004 citata nelle premesse, dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera di cui alla presente delibera.

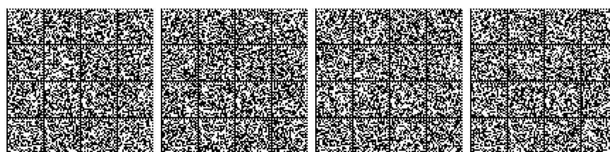
Roma, 23 marzo 2012

Il Presidente: MONTI

Il Segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2012
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 8, Economie e finanze, foglio n. 207

12A09635



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 126/2012-2826 del 20 luglio 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ranbaxy Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266010

descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266022

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266034

descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266046

descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266059

descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266061

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266073

descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266085

descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266097

descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266109

descrizione: «20 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266111

descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266123

descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266135

descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266147

descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266150

descrizione: «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266162

descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

medicinale: Fosinopril Ranbaxy

confezione: 039266174

descrizione: «20 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL.

12A09592

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato e Noradrenalina Bitartrato».

Con la determinazione n. aRM - 125/2012-141 del 20 luglio 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LIDOCAINA CLORIDRATO E NORADRENALINA BITARTRATO.

Confezione: 031974049.

Descrizione: 200 mg + 0,2 mg 50 fiale 10 ml.

Confezione: 031974037.

Descrizione: 200 mg + 0,2 mg 5 fiale 10 ml.

Confezione: 031974025.

Descrizione: 50 mg + 0,05 mg 50 fiale 5 ml.

Confezione: 031974013.

Descrizione: 50 mg + 0,05 mg 5 fiale 5 ml.



Il titolare S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione.

12A09593

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 124/2012-2826 del 19 luglio 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ranbaxy Italia S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: QUINAPRIL RANBAXY.

Confezione: 038567018.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567020.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567032.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567044.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567057.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567069.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567071.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567083.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567095.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567107.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567119.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567121.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567133.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567145.

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 038567158.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

12A09597

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Pharmakal».

Con la determinazione n. aRM - 122/2012-3461 del 19 luglio 2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pharmakal Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LOSARTAN PHARMAKAL.

Confezione: 039772013.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772025.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772037.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772049.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772052.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772064.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772076.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.



Confezione: 039772088.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772090.

Descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772102.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772114.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772126.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772138.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772140.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772153.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772165.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772177.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772189.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772330.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772191.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772203.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772215.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772227.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772239.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772241.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772254.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772266.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772278.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772280.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772292.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772304.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772316.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: 039772328.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

12A09598

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesulid Fast».

Con la determinazione n. aRM - 123/2012-2752 del 19 luglio 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Helsinn Birex Pharmaceuticals LTD, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MESULID FAST.

Confezione: 029127026.

Descrizione: «400 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

12A09599



MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Comunicato relativo al terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2009/39/CE della Commissione.

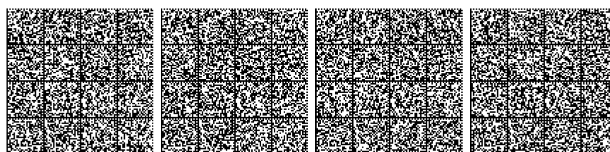
Si rende noto che in data 6 agosto 2012 è stato firmato il decreto interministeriale predisposto ai sensi dell'art. 232, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni e integrazioni con il quale viene definito il terzo elenco dei valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2009/39/CE della Commissione.

Il suddetto decreto interministeriale è reperibile nel sito Internet del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (http://www.lavoro.gov.it/Lavoro) all'interno della sezione «Sicurezza nel lavoro».

12A09641

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-208) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



MODALITÀ PER LA VENDITA

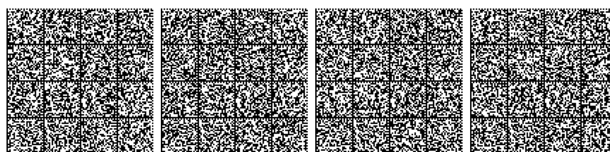
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

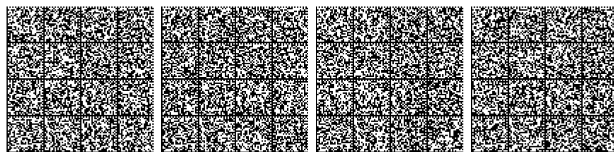
- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

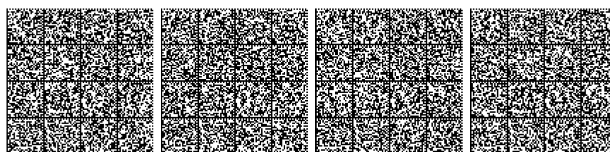
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

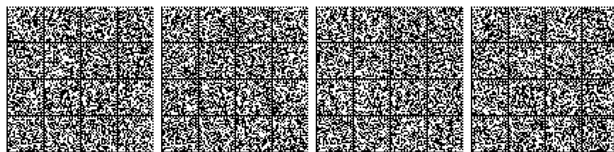
Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

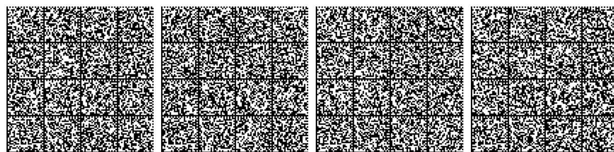
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.









€ 1,00

